

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung

Wirkstoff: Moxifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung und wofür wird es angewendet?**

Moxifloxacin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Fluorchinolone genannt werden. Moxifloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen, wenn sie durch Bakterien hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeinfektionen

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung beachten?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppe gehören.

#### **Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,

- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*),
- wenn Sie an einer angeborenen Störung des Herzrhythmus leiden oder wenn schon jemals eine solche bei Ihnen aufgetreten ist (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens),
- wenn Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut),
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“) haben,
- wenn Sie ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“) haben
- wenn Sie Störungen des Herzrhythmus in der Vergangenheit gehabt haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Bei Einnahme/Anwendung“ von Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln“). Dies kommt daher, dass Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung Veränderungen im EKG in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls auslösen kann, d.h. eine Verzögerung der Leitung von elektrischen Signalen im Herzen.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwertes vorliegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung erhalten.*

- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung kann das EKG Ihres Herzens verändern, besonders wenn Sie weiblich oder älter sind. Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Blut-Kalium-Werte verringert, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung anwenden (siehe auch Abschnitte Moxifloxacin darf nicht angewendet werden und Anwendung von Moxifloxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen **undichte Herzklappen** (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- Wenn in Ihrer Familie Fälle von **Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler**, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Acino mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Acino mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Acino die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Erkrankung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Acino für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Acino sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht in eine Arterie verabreicht werden.
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine **Veränderung des Blutzuckerwertes** in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein **schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund** aufgetreten sind.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

#### **Wenn Sie Moxifloxacin Acino bereits erhalten**

Beachten Sie diese wichtigen Informationen während der Anwendung dieses Arzneimittels:

- Wenn Sie **Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag** während der Anwendung bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er/sie kann ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko von Herzproblemen** kann sich bei Erhöhung der Dosis und der Geschwindigkeit der Infusion in die Vene vergrößern.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder sich einer Ohnmacht nahe oder beim Aufstehen schwindelig fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Acino sofort abgebrochen werden.**
- Moxifloxacin Acino kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung des Weißen Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz der Haut, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Acino, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Acino abgebrochen werden.
- Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung** (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Acino und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **Probleme der geistigen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Acino, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder Probleme der geistigen Gesundheit bis hin

zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Acino abgebrochen werden.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Acino, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin Acino sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen/anwenden.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung mit Moxifloxacin Acino auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Acino, **wenden Sie sich an Ihren Arzt** und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können.
- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens** oder einer anderen Beeinträchtigung der Augen während der Behandlung mit Moxifloxacin Acino wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt (siehe *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*, in Abschnitt 2 und Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert** (Hyperglykämie) oder eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert** (Hypoglykämie) verursachen, die in schweren Fällen zu einem Bewusstseinsverlust führen (hypoglykämisches Koma) (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung** reagiert. Sie sollten sich nicht übermäßigem oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarium oder andere UV-Strahlung meiden während Sie Moxifloxacin Acino anwenden.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.

- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Acino bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) ist nicht erwiesen.

#### Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.

- SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

#### Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Acino, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Acino eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt *Moxifloxacin Acino darf nicht angewendet werden*).

#### **Anwendung von Moxifloxacin Acino zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Achten Sie bitte auf folgendes bei der Anwendung von Moxifloxacin Acino

- Wenn Sie Moxifloxacin Acino und andere Medikamente einnehmen, die sich auf Ihr Herz auswirken, ist das Risiko für eine Veränderung des Herzrhythmus erhöht. Daher dürfen Sie

Moxifloxacin Acino nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), Trizyklische Antidepressiva, manche antimikrobiellen Arzneimittel (z.B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – besonders Halofantrin), manche Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).

- Sie müssen Ihrem Arzt berichten, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verringern können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder eine Verlangsamung des Herzschlags bewirken können, da diese Arzneimittel auch das Risiko einer schweren Herzrhythmusstörung während der Anwendung von Moxifloxacin Acino erhöhen können.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

#### **Anwendung von Moxifloxacin Acino zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moxifloxacin kann mit oder ohne Nahrung (einschließlich Milchprodukte) verwendet werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Moxifloxacin Acino darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls Sie sich nach der Anwendung von Moxifloxacin Acino schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

#### **Moxifloxacin Acino enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 4,575 mg Propylenglycol pro 250ml-Durchstechflasche.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. Wie ist Moxifloxacin Acino anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Moxifloxacin wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Durchstechflasche 1-mal täglich.

Moxifloxacin Acino ist zur intravenösen Anwendung. Ihr Arzt wird sichergehen, dass Sie die Infusionslösung in einer gleichmäßigen Infusionsgeschwindigkeit über einen Zeitraum von 60 Minuten erhalten.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung wird Ihr behandelnder Arzt bestimmen. In einigen Fällen kann Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin Acino Infusionslösung beginnen und dann mit Moxifloxacin A Tabletten fortsetzen. Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Infektion und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 - 14 Tage
- Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 7 - 21 Tage
- Für Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen betrug die durchschnittliche Anwendungsdauer der Behandlung mit der Infusion durchschnittlich 6 Tage und die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Tablette) durchschnittlich 13 Tage.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Acino nicht vorzeitig beenden, auch wenn Sie beginnen, sich nach einigen Tagen besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die bakterielle Resistenz gegen das Arzneimittel verursachen.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 2. *Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Acino beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

**Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Acino erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel von Moxifloxacin Acino erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

**Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Acino vergessen wurde**

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Dosis von Moxifloxacin Acino vergessen wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Acino abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Acino vor dem verordneten Ende abbrechen, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Acino Infusionslösung oder Moxifloxacin Tabletten vor Ende der Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Acino beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet))
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)

- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall der Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

**müssen Sie Moxifloxacin Acino absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren**, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie zusätzlich bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,
- Beschwerden oder Schmerzen in den Augen, insbesondere durch Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung) haben,

**konsultieren sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Acino erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Acino eingenommen haben und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

**Sonstige Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Acino beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Erkrankungen der Scheide durch Candida
- Schmerzen oder Entzündungen an der Injektionsstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Venenentzündung

- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen ((einschließlich Anstieg von speziellen Nierenlaborwerten wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Klingeln/Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

**Die folgenden Symptome wurden bei Patienten mit intravenöser Behandlung häufiger beobachtet:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-GT)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- abnormal schneller Herzrhythmus
- Halluzination
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (inkl. Anstieg von speziellen Nierenlaborwerten wie Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals
- Krampfanfälle,

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle, undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Acino auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelbilder, Sehverlust), erhöhter Natriumspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnen- oder UV-Licht.

**Wenn Sie glauben, dass Sie unter einer Nebenwirkung leiden, vor allem wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend ist, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, um Rat zu bekommen, bevor Sie die nächste Dosis erhalten.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Webseite: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Moxifloxacin Acino aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Moxifloxacin Acino enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). 1 ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol und Wasser für Injektionszwecke

## Wie Moxifloxacin Acino aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin ist eine grünlich-gelbfärbige Infusionslösung.

Moxifloxacin ist in Umkartons verpackt, die eine 250ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen enthalten.

Sie sind erhältlich in Packungen mit 1, 5, 12 Durchflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ACINO AG  
Leopoldstrasse 115  
80804 München  
Deutschland

## Hersteller

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki  
Griechenland

**Z.Nr.: 135430**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Dänemark</b>     | Moxifloxacin Pharmathen 400mg/250ml infusionsvæske, opløsning |
| <b>Griechenland</b> | Tamvelier 400mg/250ml διάλυμα για έγχυση                      |
| <b>Österreich</b>   | Moxifloxacin Acino 400 mg Infusionslösung                     |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden, kompatiblen Infusionslösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9% /10%/20%, Natriumchlorid 1 molar, Glucose 5% / 10% / 40%, Ringerlösung, Hartmannlösung, Ringerlaktatlösung.

Moxifloxacin darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin:

Natriumhydrogencarbonat 4,2% und 8,4%.